

I - MISSIONS DU GROUPE

En réalisant des essais cliniques en cancérologie gynécologique et mammaire, le groupe GINECO s'est fixé plusieurs buts :

- De contribuer à la définition des stratégies thérapeutiques en cancérologie
- D'affiner la connaissance biomoléculaire de la maladie
- D'améliorer la qualité de la prise en charge des patientes atteintes de ces cancers dans l'ensemble du territoire français
- D'être un réseau d'excellence tant national qu'international
- D'être fédérateur pour permettre la participation de médecins motivés quelque soit leur mode d'exercice, CAC, public ou privé.

II COMITE SCIENTIFIQUE

Composition

- Tout spécialiste désireux de s'investir dans les projets du groupe, capable de contribuer au recrutement des patientes dans les essais du groupe GINECO peut faire directement acte de candidature pour être membre du comité scientifique. Le board peut également proposer un candidat.
- La candidature de tout nouveau membre actif doit être approuvée par le board qui communiquera sa décision au Comité Scientifique
- Le board s'assurera d'une répartition harmonieuse au sein du Comité Scientifique entre les différentes Régions, et entre les CHU, les CAC, les ESPICS, CHG et les centres privés. Aucune des structures ne peut, à elle seule, posséder la majorité absolue.
- Le board, les responsables des groupes de travail ainsi que la Directrice d'ARCAGY sont membres de droit du Comité Scientifique.
- Tous les membres seront évalués tous les ans par le board qui déterminera selon des critères définis le maintien ou non dans le comité scientifique : recrutement dans les essais, assiduité aux réunions, force de proposition, participation à l'écriture d'articles

Chaque membre du comité scientifique s'engage :

- à respecter la confidentialité des informations sensibles concernant les projets et les résultats d'études

- à signer une déclaration d'intérêt annuelle

- Les membres du conseil scientifique ne peuvent recevoir aucune rétribution en raison des fonctions qui leurs sont confiées

Rôle

Le comité scientifique :

- Participe à l'élection des membres du board

- Valide la nomination des responsables des groupes de travail scientifique proposés par le board

- Evaluate et valide les nouveaux projets scientifiques, en accord avec la stratégie du groupe GINECO

- Peut donner un avis sur les orientations du groupe, la mise en place ou l'arrêt d'essais thérapeutiques

Fonctionnement

- Il est prévu 3 comités scientifiques par an : 1 en début d'année, 1 avant l'été, et 1 à l'automne

- Chaque comité se tiendra de 10h à 16h avec une partie « vie du GINECO » et une partie « études / recherche »

- Chaque responsable de groupe de travail présente l'activité de son groupe

- L'ordre de passage des groupes de travail peut varier

- Chaque groupe présente les projets et les études en cours qui posent problèmes ou pour lesquels une question se pose. Les autres études ne posant pas de problèmes seront juste rappelées pendant la réunion et pourront être plus détaillées dans le compte-rendu

- La Directrice d'ARCAGY représentant l'opérationnel d'ARCAGY donne son avis sur la faisabilité des projets

- L'ordre du jour mentionnera les études qui seront discutées pendant le comité scientifique

III – BOARD

Composition

Le board est composé de 12 membres issus du comité scientifique ainsi que de la directrice générale d'ARCAGY-GINECO.

Parmi les 12 membres il y a un chirurgien désigné par le groupe chirurgie et le responsable du groupe GINEGEPS.

Les 10 membres (hors chirurgien et responsable GINEGEPS) sont soumis à un renouvellement tous les 2 ans selon les règles suivantes :

- Garder la représentativité des structures avec au moins 2 CLCC, 2 publics et 2 Privés dont ESPIC
- Sortie de 2 membres tous les 2 ans sur base du volontariat ou du tirage au sort
- Appel à candidature au sein du comité scientifique de 2 candidats
- Le board évalue la recevabilité des candidatures selon les critères suivants :
 - o Représentativité des structures (critère majeur)
 - o Activité de recrutement (critère majeur)
 - o Intérêt manifeste pour les pathologies gynéco et/ou sein (critère majeur)
 - o Force de proposition d'étude (critère mineur)
 - o Participation à l'écriture d'articles (critère mineur)
- Élection des 2 candidats par les membres du CS et du board

Il doit être assuré autant que possible d'avoir une répartition harmonieuse entre les différentes Régions, et entre les CHU, les CAC et les centres privés.

Rôle

Le board :

- Désigne les axes stratégiques du groupe
- Désigne le Président et Vice-Président
- Est responsable de la constitution du comité scientifique :
 - o Proposition de nouveaux membres
 - o Validation des candidatures
 - o Evaluation des membres
- Valide les responsables des groupes de travail
- Valide les programmes scientifiques des réunions organisées ou la représentativité du GINECO est nécessaire (Saint Paul, Biennales, IFODS ...)
- Vote le récipiendaire du prix du GINECO
- Propose une hiérarchie des Etudes à auto financer
- Est garant du règlement intérieur
- Choisit et valide les PI

Fonctionnement

Le board se réunit tous les mois avec un minimum de 3 réunions annuelles en présentiel.

Chaque réunion est suivie d'un compte-rendu.

Président(e) / vice-président(e)

Le mandat est de 3 ans, renouvelable une fois. Les deux P/VP seront plutôt issu(e)s de structures différentes, issu(e)s du board et n'appartiendront en aucun cas à la même institution. L'ensemble des 12 membres du board votera pour leur élection.

Le poste de Président(e) :

- Interlocuteur privilégié à l'international
- Il engage le GINECO (sous réserve)
- Assure les relations avec les autres groupes, sociétés savantes et industries (sans exclusivité)

Le poste de Vice-Président(e) :

- Seconde le président dans l'ensemble de ses tâches
- Sera en charge plus spécifiquement des questions nationales
- Est le représentant au sein des différentes instances (GCO, INCa...)
-

Le (la) président(e) à l'issue de son mandat prendra les fonctions de past-président(e) et secondera le nouveau binôme dans ses fonctions pendant la durée du mandat du nouveau binôme.

IV - GROUPES DE TRAVAIL SCIENTIFIQUES

Définition

1. Tumeurs épithéliales de l'ovaire 1^{ère} ligne et rechute
2. Cancer de l'endomètre
3. Cancer du col
4. Groupe chirurgie
5. Cancer du sein
6. Tumeurs rares gynécologiques
7. Qualité de vie et Femmes âgées
8. GINEGEPS
9. Ana path
10. Groupe radiothérapie
11. Statistiques/méthodologie

Constitution

- 1 ou plusieurs membres du CS
- Animé par un responsable de groupe validé par le board
- Nommé pour 3 ans renouvelable
- Processus nomination : sur la base du volontariat
- Chaque groupe de travail par localisation doit intégrer un pathologiste, un chirurgien et un membre du GINEGEPS
- Membre invité hors CS possible

Missions

- ▶ Réunions stratégiques des responsables des groupes de travail et du board à un rythme bi ou tri annuel où seront abordées :
 - Questions scientifiques : aires non couvertes par les études en cours
 - Questions stratégiques : état d'avancement des études, projection des futures études, sollicitation des laboratoires
 - Proposition de projets scientifiques répondant à la stratégie du groupe
 - Informer le CS des conclusions des réunions stratégiques
 - Préparer les réunions stratégiques
 - Collaboration avec la direction d'ARCAGY pour avancement des projets
 - Préparation des CS :
 - ▶ En amont avec PI des études et Bénédicte
 - ▶ Sélectionner les études sur lesquelles insister
 - ▶ Messages importants, détails
 - ▶ Résumé des nouvelles données présentées dans les grands congrès internationaux
 - Participer à la mise à jour des référentiels
 - Relecture des protocoles du groupe (scientifiques, lettre information patients...)
 - Le responsable de groupe ou 1 des membres représente le groupe lors des réunions labos hors board (congrès)

IV – REGLES DE PUBLICATION

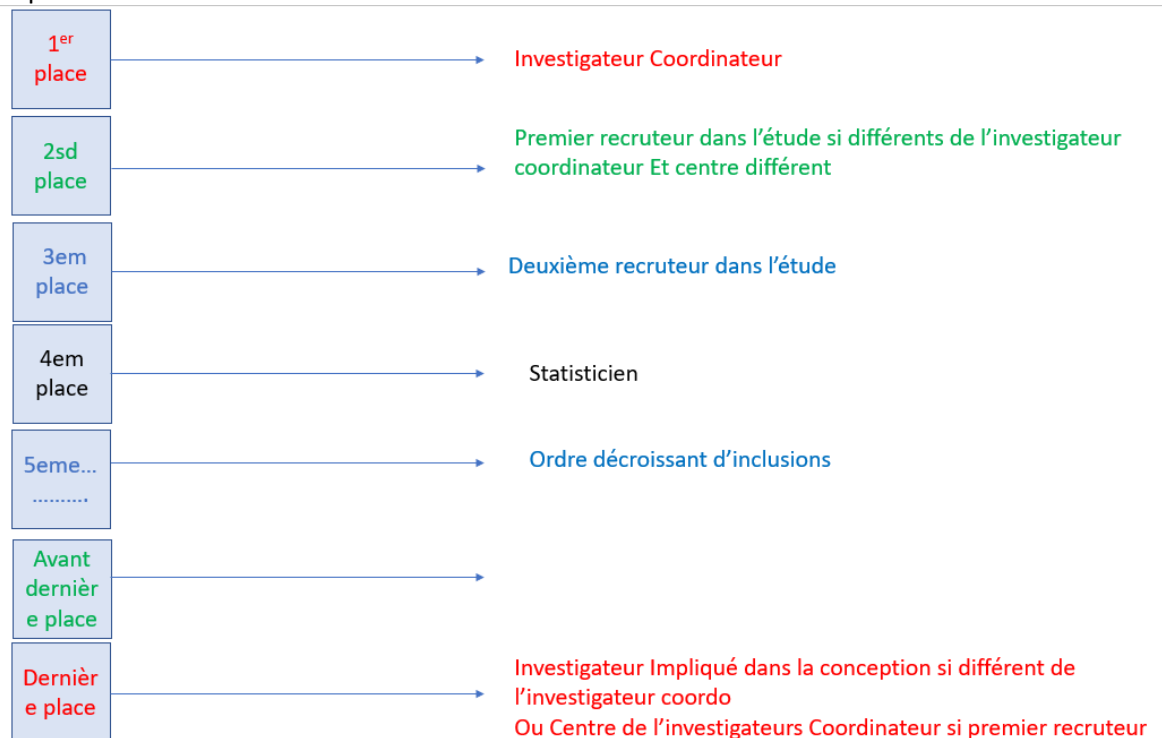
.

1 - Règles de publication dans les essais nationaux

Règles générales :

- Le 1^{er} auteur de l'article et de l'abstract principal est l'Investigateur Coordinateur.

- Les places suivantes sont assurées par ordre décroissant de recrutement. La place est proposée à l'Investigateur Principal du centre qui a toute l'attitude pour désigner comme auteur une personne de son centre ou lui-même. En cas d'égalité en termes d'inclusions, la décision finale sera prise par le General Manager sur des critères qualité donnés par ARCAGY. En cas d'hésitation, le trio P, VP et DG tranchera. Il est à noter que la place d'avant dernier auteur est plus importante que la place du troisième, ce qui permet de satisfaire plus de monde.
- La 4^{ème} place de l'article est réservée au statisticien de l'étude.
- Le dernier auteur est l'investigateur qui s'est impliqué dans la conception de l'essai (s'il n'est pas le coordinateur).
- Si l'investigateur coordonnateur est aussi le premier recruteur dans l'étude, son centre aura la première et la dernière place
- Si l'investigateur coordonnateur et le « concepteur » de l'étude sont du même centre et sont aussi le premier recruteur dans l'étude, le centre aura la première et la dernière place donc deux places et pas trois
- Si dans une étude, une compétence particulière type anatomopathologistes, biostatisticiens ou autre a eu une forte implication, une place devra leur être réservée et sera discutée au cas par cas.



Règles des publications suivantes :

- Concernant les études des critères secondaires de l'étude, le choix se fait selon le recrutement (même règles que pour le critère principal par rotation avec des centres plus petits qui n'ont pas été cités) initialement **mais l'investigateur coordonnateur reste en dernière position.**
- Concernant les sub-studies (hors critères secondaires), l'initiateur de la sub-study pourra avoir 5 places (1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème}, avant-dernière et dernière), ce qui lui permettra, ainsi, de valoriser son équipe. Le PI aura une place soit au milieu soit en dernier selon son implication dans la sub-study.

- S'il s'agit d'une sub-study concernant la recherche translationnelle :
 - les places du milieu seront attribuées par ordre selon le nombre de matériel remonté (blocs, prélèvements sanguins, scans dynamiques, pet-scan...).
 - Le choix de l'auteur sera laissé au centre (oncologue, radiologue, isotopiste, biologiste, pathologiste...) selon le type de matériel remonté.
 - Pour les sub-studies basées sur du matériel tumoral, les anapaths du groupe de pathologiste pour le RT du GINECO qui ont relu les lames HES des blocs devront avoir une place parmi les auteurs
- Selon son implication dans l'étude on mettra le statisticien en rang utile dans un des articles

Cas particulier de la place du statisticien :

Dans certaines études, la place du statisticien pourra être autre que la quatrième pour les études nationales. Ceci devra être discuté dès la création de l'étude.

Les règles suivantes utilisant un système de points seront utilisées :

- Design :
 - Rédaction complète du chapitre statistique du protocole 4
 - Revue et validation de la partie statistique 2
 - Revue du calcul du nombre de sujets nécessaire 1
- Participation :
 - Essai adaptatif, analyses Inter, exigeant une participation majeure 4
 - Participation active à l'enregistrement et la validation des données 3
 - Sollicitation à la demande si problème statistique 2
 - Intervention ponctuelle uniquement durant l'essai 1
- Analyse :
 - Réalisation complète du PAS 4
 - Relecture et validation du PAS 2
 - Simple relecture du PAS 1
- Publication :
 - Rédige le chapitre méthodologie et la partie résultats 4
 - Rédige la méthodologie, vérifie et corrige la partie résultats 2
 - Rédige uniquement la partie méthodologie 1
- Score total :
 - 16 : 2^{ème} auteur
 - > 12 <=15 : 3^{ème} ou avant dernier auteur
 - <= 12 : 4^{ème} auteur (comme maintenant)

Règles des abstracts congrès :

- Le choix des auteurs suit la même règle que pour les publications

Exceptions :

⇒ Si l'Investigateur Coordinateur ne peut pas prendre en charge l'écriture de l'article, le 1^{er} auteur de l'article sera le rédacteur du manuscrit.

Principe fondamental :

Assurer une rotation des auteurs pour qu'un maximum d'investigateurs du GINECO puissent être auteurs ou co-auteurs, notamment lorsque l'étude est présentée à plusieurs reprises dans des congrès ou lorsque des sous-études sont menées après publication de l'objectif principal de l'essai.

Remerciements :

les co-investigateurs, Les chirurgiens pour les études Néoadjuvantes, Les pharmaciens,, et les anapath des centres recruteurs lorsqu'il y aura des prélèvements tumoraux doivent être nommés dans les remerciements.

Le Technicien et l'ingénieur du Centre de Ressource Biologique (CRB) d'ARCAGY GINECO devront également être remerciés.

En fonction des études et de l'implication des personnes ayant participé au projet, d'autres noms pourront être intégrés, avec l'aval du board GINECO (, ex : salariés d'ARCAGY-GINECO...).

Ne pas oublier d'intégrer les remerciements suivants : patientes et familles, investigateurs, équipes de recherche clinique des centres, laboratoires partenaires, l'INCa , la Ligue contre le cancer et autres organismes qui auraient soutenu le projet (ARC, prix GINECO ou Maria Pia, financement Europeen etc).

2 - Règles de publication dans les essais internationaux (ENGOT et GCIG)

Les règles pour l'attribution des places dans la liste des auteurs et co-auteurs sont celles définies par l'ENGOT ou le GCIG (en annexes de cette procédure).

Ces règles peuvent être modifiées ponctuellement, elles doivent alors être mentionnées et spécifiées dans l'accord inter-groupe signé en début d'essai (intergroup agreement).

Les principes généraux sont les suivants :

1. Le rang dans la liste des auteurs et co-auteurs dépend du nombre de patients recrutés par le groupe (ordre décroissant).
2. Chaque groupe est libre et indépendant pour accorder les places et les rangs qui lui sont réservés aux investigateurs de son choix.
3. Rangs fixés à l'avance : Les rangs dépendent du recrutement de chaque groupe excepté les rangs 1 et 4 :

Place 1 : Coordinateur International

Place 4 : Statisticien

4. Le nombre d'auteurs par groupe : les groupes pourront nommer au minimum un auteur. Le nombre d'auteurs de chaque groupe est fonction du recrutement total du groupe (le nombre d'auteurs par groupe augmente en fonction du recrutement de chaque groupe). Voir détail en annexe 1.
5. La place de dernier auteur est réservée au groupe ayant le plus fort recrutement.
6. Dans le cas où le Coordinateur International appartient au premier groupe recruteur, il pourra y avoir un échange entre la seconde et la troisième place (le second groupe recruteur se verra offert la seconde place et le premier groupe recruteur la troisième).
7. Les résultats de l'essai doivent être présentés aussi souvent que possible, ce afin de donner l'opportunité à chaque groupe de réaliser une présentation.

Cas des études ancillaires dans les études internationales (sub-studies)

Après l'analyse des résultats du critère principal et des critères secondaires de l'étude, les investigateurs de l'étude peuvent utiliser les données de l'essai pour explorer de nouveaux concepts, générer de nouvelles hypothèses, chercher des relations entre les données cliniques, les biomarqueurs, les questionnaires de qualité de vie etc...

Les principes listés ci-dessous permettent de s'assurer que les sous études sont conduites de façon à maintenir une qualité dans les analyses statistiques et dans l'interprétation des résultats :

1. Les sous-analyses et méta-analyses ne peuvent être publiées que lorsque l'analyse principale l'a déjà été.
2. Le steering committee nomme un sous-comité de gestion des sous-études qui doit donner son avis et son aval pour la réalisation de ces analyses.
3. Quand une sous-étude est approuvée, le responsable de cette sous étude doit se rapprocher du statisticien de l'essai afin de maintenir une certaine uniformité et continuité des analyses.
4. Après l'analyse finale, chaque groupe recevra les données des patients qu'il a inclus.
5. Les analyses séparées réalisées par les groupes avec leurs propres données ne doivent pas inclure d'analyse sur les critères principaux et secondaires.
6. Le premier auteur est celui qui réalise l'analyse.
7. Le coordonnateur international est dernier auteur.
8. Les autres groupes doivent être mentionnés et avoir une place pour les coauteurs selon les règles établies pour la publication principale.

Attribution des places aux investigateurs nationaux

- Le PI France est désigné par le board GINECO
- Le PI France est sur la première publication à la meilleure place du GINECO, puis les autres places du groupe sont attribuées aux investigateurs selon les mêmes règles de rotation que pour un essai national
- Les publications ultérieures (objectifs secondaires ou substudies) : le choix des investigateurs suit les mêmes règles de rotation en fonction du recrutement et de la qualité
- Le PI France peut choisir une deuxième publication par exemple celle où le groupe GINECO a la première place sur une publication

- Les oraux (à l'exception des « encore ») suivent les mêmes règles que pour les publications
- La gestion des auteurs des « encore » est totalement déconnectée des publications et abstracts des études secondaires et substudies. Elle suit les mêmes règles de rotation des investigateurs.
- Le cas particulier du PI France qui n'a pas inclus sera géré par le board GINECO

3 - Règles générales

- ARCAGY a la responsabilité de fournir les noms en respect de ces règles
- Si hésitation, le trio P, VP et DG tranche
- Dans certaines études promotion industrielle, ARCAGY n'est pas consulté : chaque investigateur s'engage quand il est contacté pour une publication ou un abstract liée à une étude ARCAGY GINECO à transférer au manager ARCAGY qui vérifiera que les règles sont respectées et pourra demander une modification des noms
- Aucun investigateur ne peut envoyer un abstract ou une publication portant sur une étude ou des datas extraites de plusieurs études ARCAGY GINECO sans en avoir informé le board GINECO d'une part et fait valider les auteurs par le manager ARCAGY d'autre part.

V – ROLE ET RESPONSABILITES DU PI

Choix de l'investigateur principal ou coordinateur

Le choix du coordinateur tient compte de son :

- Implication dans les réunions de travail
- Nombre de patients inclus dans les essais du GINECO
- Intérêt dans le domaine de l'étude
- Eventuelle participation en tant que coordinateur à une étude antérieure du GINECO

L'objectif est de maintenir si possible un équilibre entre

- Public(CHU-CHR)–CAC–Privé
- Investigateurs expérimentés et jeunes investigateurs

Le coordinateur doit être validé par le board de GINECO

- Il est choisi dès l'initiation du projet pour permettre une implication précoce
- Il est proposé par le trio président(e), vice-président(e), directrice d'ARCAGY-GINECO

Missions de l'investigateur principal ou coordinateur

- Il participe selon le type d'étude et si nécessaire à l'élaboration des principaux documents : (protocole, synopsis, CRF, consentements, et diapositives de mise en place) ;
- Il est l'interlocuteur privilégié scientifique de l'étude avec la directrice d'ARCAGY-GINECO pour le coté opérationnel.
- Il est en contact avec les laboratoires et les groupes internationaux ;

- Il participe aux réponses à apporter aux questions de l'ANSM et du CPP et il discute les propositions d'amendement et/ou d'études ancillaires au sein du groupe de travail et il les fait valider par l'opérationnel d'ARCAGY-GINECO ;
- Il assiste aux réunions internationales de mise en place et de suivi d'étude ; il fait un compte rendu de chacune de ces réunions au trio président(e), vice-président(e), directrice d'ARCAGY. S'il ne peut pas assister à l'une de ces réunions, il informe la directrice d'ARCAGY-GINECO suffisamment en amont pour qu'on puisse prévoir un back-up
- Il suit les inclusions et les difficultés rencontrées au cours de l'essai (en étroite collaboration avec la cellule projet d'ARCAGY-GINECO) ;
- Il répond aux questions des centres qui lui sont transmises par la cellule projet et s'implique dans l'étude afin d'apporter ses connaissances scientifiques ;
- Il revoit les AE/SAE de façon régulière ;
- Il participe aux IDMC et revoit les documents transmis aux experts ;
- Il participe à l'analyse des données et à la préparation des présentations pour les congrès
- Il transmet des nouvelles régulières de l'essai au groupe de travail et aux investigateurs (newsletter), l'ensemble étant réalisé en collaboration avec ARCAGY-GINECO ;
- En fonction des règles de publications, il peut être amené à présenter les résultats dans divers congrès ou symposiums ; Son nom est systématiquement associé à la publication pour représenter le GINECO.